



ADVARSELER OG FORSIKTIGHETSREGLER



Feil bruk kan føre til farlige situasjoner.



Feil kombinasjon av produkter kan føre til skade på pasienter, brukere eller tredjeparter, samt til produktskade.

- **Kun for profesjonell bruk:** Instrumenter og kabler for HF-kirurgi må kun brukes av opplært eller kvalifisert personell.
- For pasienter med uheldredelige infeksjoner som CJD (Creutzfeldt-Jakobs sykdom), hepatitt, HIV, mulige varianter av disse infeksjonene eller mistenkte infeksjoner, må gjeldende nasjonale forskrifter om avhenging og repressering av medisinsk utstyr følges.

Tilkobling og aktivering

- Før du bruker monopolare instrumenter, må du kontrollere at en spesifikk HF-nøytral elektrode er riktig festet til pasienten og riktig koblet til den spesifikke HF-generatoren. Dette gjelder ikke for bipolare applikasjoner.
- Når du kobler til kabelen, må du sørge for at HF-generatoren er slått av eller i standby-modus (hvor det er aktuelt).
- Når du kombinerer med annet HF-tilbehør, må du unngå utgangsinstillinger på HF-generatoren der maksimal utgangsspenning kan overstige den nominelle tilbehørsspenningen som er angitt nedenfor.
- Manglende overholdelse av disse advarslene og forholdsreglene kan føre til personskade, funksjonsfeil eller andre uventede hendelser.
- Feil bruk vil medføre umiddelbar tap av garantien. Det aksepteres ikke noe ansvar for skader forårsaket av feil håndtering.
- Før hver bruk må kablene gjennomgå en visuell og funksjonell inspeksjon.
- Sørg for at riktig tilkobling på generatoren eller instrumentet er valgt og at kabelen er helt pluggert inn.
- Bruk aldri skadede kabler.
- Ikke knekk kablene eller vikle dem for stramt for å unngå kabelbrudd.
- Koble alltid HF-kablene fra ved pluggen og aldri ved kabelen for å unngå skader.
- Ikke bruk kablene i nærheten av brennbare eller eksplosive stoffer.

Kombinerbarhet/kompatibilitet

- Før bruk må du kontrollere at produktet er kompatibelt med HF-tilbehøret og HF-generatoren som er beregnet for prosedyren.
- HF-kablene må aldri kobles til andre eller ukjente strømkilder.



Instruksjonene, sikkerhets- og advarselsmerkene i bruksanvisningen til tilbehøret og HF-generatoren som brukes, må følges.

Andre viktige merknader:

Maksimal nominell tilkoblingsspenning (U_{max})

Produkt	U _{max}
Monopolare HF-kabler	4,3 kVp
Bipolare HF-kabler	0,8 kVp
Nøytral elektrodekabel	4,3 kVp

- Når systemet kombineres med annet HF-tilbehør, er den maksimale nominelle tilbehørsspenningen lik den laveste nominelle tilbehørsspenningen for de enkelte produktene.
- Produktets maksimale nominelle tilbehørsspenning finnes i denne bruksanvisningen, på etiketten eller i den gjeldende produktkatalogen.
- Hvis du har spørsmål, kan du kontakte RUDOLF Medical.
- Før bruk må hele bruksanvisningen for dette produktet og eventuelt tilbehør, samt for HF-generatoren og HF-nøytralelektroden (monopolar anvendelse) følges.
- Spesifikasjonene, sikkerhetsinstruksjonene og advarslene i de respektive bruksanvisningene må følges og overholdes.

INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING



Produktene leveres i ikke-steril tilstand og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første og alle påfølgende bruk.

Begrensninger

- På grunn av produktets utforming, materialene som er brukt og det tiltenkte formålet, er det ikke mulig å oppgi et maksimalt antall mulige represseringssykluser.
- Produktets levetid påvirkes av flere faktorer, blant annet:
 - Antall bruk og hyppigheten av represseringssykluser
 - Kvaliteten på pleie, håndtering og vedlikehold
 - Den fortsatte lesbarheten av eventuelle direkte produktmerker

Første behandling på bruksstedet

- Produktene må represseres innen 1 time etter bruk for å forhindre at smuss tørker inn på produktene.
- Kraftig tilsmussing på instrumentet må fjernes med en engangsklut, klut eller papir umiddelbart etter bruk.

- Ikke bruk fikseringsmidler eller varmt vann (>40 °C), da dette fører til at rester fester seg og kan påvirke rengjøringsprosedyren.
- Ikke bruk fikseringsmidler eller varmt vann (>40 °C), da dette fører til at rester fester seg og kan påvirke rengjøringsprosedyren.

Transport

- Sikker oppbevaring og transport av instrumentene til represseringsstedet i et lukket beholder-/containersystem for å unngå skade på instrumentene og forurensning av miljøet.

Automatisert rengjøring og desinfeksjon

- Rengjør og desinfiser kabelen kun i egnede vaskemaskiner og desinfeksjonsapparater (WD) og med en prosedyre/et program som er validert for WD og denne typen kabel (EN ISO 15883).
- Bruks- og lasteinstruksjonene fra WD-produzentene må følges.
- Når du velger rengjøringsmiddel, må du ta hensyn til instrumentets materiale og egenskaper, rengjøringsmidlene som anbefales av WD-produzenten for den aktuelle bruken, samt relevante lister og anbefalinger fra Robert Koch-instituttet (RKI) og Det tyske selskapet for hygiene og mikrobiologi (DGHM, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

Vaskemidler for automatisk rengjøring i en WD

Prosess	Vaskemiddel	pH-verdi	Produsent
Alkalis	neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Enzymatisk	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

Automatisk rengjøring med termisk desinfeksjon i en vaskemaskin/desinfeksjonsapparat med et alkalisk eller enzymatisk vaskemiddel

Prosess	Reagens	Tid, min.	T, °C
Forvask	Vann	1	Kald
Tømming			
Forvask	Vann	3	Kald
Tømming			
Rengjøring	Vann, 0,5 % alkalisk vaskemiddel	5	5
	ELLER Vann, 0,5 % enzymatisk vaskemiddel		45
Tømming			
Nøytraliser	Vann	3	Kald



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen,
Tyskland
Telefon: +49 7463 9956-0
Faks: +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com



D1223 / Rev A / ACR00333 / 2026-03-19

LES DETTE FØR BEHANDLING OG OPPBEVAR PÅ ET SIKKERT STED

TILSIKTET FORMÅL

HF-kirurgikabler er beregnet på å overføre elektrisk strøm fra utgangen på en HF-generator til instrumentet eller til kontakten på en nøytral elektrode på generatoren.

KONTRAIKASJON

De medisinske enhetene er ikke beregnet for bruk på sentralnervesystemet og sirkulasjonssystemet.

Pasientgruppe: Det er ingen begrensninger med hensyn til pasientgruppe. Det kan overlates til medisinsk fagpersonells skjønn og erfaring å avgjøre om fordelene oppveier risikoen i den aktuelle pasientgruppen.

Kablene må kun brukes med kompatible HF-generatorene og instrumenter.

Kombinasjonsmulighetene avhenger av de tilsvarende tilkoblingstypene på generatoren og instrumentene.

Prosess	Reagens	Tid, min.	T, °C
Tømming			
Stigende	Vann	2	Kald
Tømming			
Desinfeksjon*	Demineralisert vann	> 5	> 90
Tørking**		> 20	maks. 93

* Utfør automatisk termisk desinfeksjon under hensyntagen til nasjonale krav til A0-verdien i henhold til ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Om nødvendig kan manuell tørking med en lofri klut også utføres.

VEDLIKEHOLD, KONTROLL OG INSPEKSJON

- Etter rengjøring og desinfeksjon må kablene underkastes en visuell og funksjonell inspeksjon. Kablene må være makroskopisk rene (uten synlige rester). Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot tilkoblinger og andre vanskelig tilgjengelige områder.
- Hvis det fortsatt er synlige smussrester/væsker, må rengjørings- og desinfeksjonsprosessen gjentas.
- Før hver sterilisering må den korrekte funksjonen/strømledningsevnen til kabelen kontrolleres.
- Isolasjonen må spesielt ikke være skadet.
- Pluggene og tilkoblingene må være tette.
- Kabelen må ikke være knekket.
- Defekte produkter må ha gjennomgått hele reprosesseringsprosessen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.

EMBALLASJE

- Emballering av instrumentene for sterilisering i henhold til standardene ISO 11607 og EN 868.
- Spisse og skarpe skjærekanten må ikke perforere steriliseringsemballasjen.
- Ved individuell emballering må det sørges for at emballasjen er stor nok til å romme produktet uten å belaste forseglingssømmen eller rive emballasjen.

STERILISERING

Sterilisering må utføres i henhold til ISO 13060 / ISO 17665 ved bruk av fraksjonert vakuummethode. Følg nasjonale krav.

- 3 forvakuumfaser med minst 60 mbar trykk
- Oppvarming til en minimum steriliseringstemperatur på 132 °C; maksimum 137 °C
- Holdetid: minimum 3 minutter; maksimum 18 minutter
- Tørketid: minimum 10 minutter

OPPBEVARING

- Oppbevar kabelen på et rent, kjølig og tørt sted
- Kablene skal alltid håndteres med største forsiktighet under transport, rengjøring, vedlikehold, sterilisering og oppbevaring.
- Kablene skal kun ruller løst og må ikke knekkes eller brettes.

INFORMASJON OM VALIDERING AV REPROCESSING-PROSEDYREN

Følgende materialer og maskiner har blitt brukt under valideringsprosedyrene:

Materialer og maskiner

Automatisert rengjøring: alkalisk vaskemiddel	neodishe r FA, Dr. Weigert
Automatisert rengjøring: enzymatisk vaskemiddel	Endozime, Ruhof
Manuell rengjøring: enzymatisk vaskemiddel	Enzol Enzym Detergent, Johnson & Johnson
Neutralisator	neodishe r Z, Dr. Weigert
Vaskemaskiner/desinfeksjonsapparat	Miele G 7736 CD
Instrumentstativ	Miele E 327-06
Stativ for nøkkelhullskirurgi	Miele E 450

Detaljene finnes i de respektive rapportene:

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatisert rengjøring)
- MDS GmbH # 135196-10 (Manuell rengjøring/desinfeksjon)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisering)
- MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilisering)

TILLEGGSMERKNADER

- Hvis de beskrevne kjemiske midlene og maskinene ikke er tilgjengelige, er det brukerens plikt å validere prosessen.

AVFALL

- Produktene må kastes på riktig måte, først etter at de er rengjort og desinfisert på riktig måte.
- Følg nasjonale forskrifter ved avhending eller gjenvinning av produktet eller dets komponenter.
- Kast produktet på en miljøvennlig måte i samsvar med gjeldende retningslinjer for sykehuset.
- Vær forsiktig med skarpe spisser og skjærekanten. Bruk egnede beskyttelseshetter eller beholdere for å forhindre at tredjeparter blir skadet.

REPARASJON

- Forsøk aldri å utføre reparasjoner selv. Service- og reparasjonsarbeid må utføres av personell som er kvalifisert og opplært til dette. Hvis du har spørsmål, kan du kontakte RUDOLF Medical eller din medisinske utstyrstjeneste.
- Defekte instrumenter må gjennomgå hele reprosesseringsprosedyren før de kan returneres.

RETUR

- Hvis et instrument er skadet, må det gjennomgå hele reprosesseringsprosessen før det sendes tilbake til produsenten for reparasjon. Det er ikke tillatt å utføre egne reparasjoner på instrumentet.
- Vær forsiktig med skarpe spisser og skjærekanten. Bruk egnede beskyttelseshetter eller beholdere for å forhindre at tredjeparter blir skadet.












PROBLEMER/HENDELSER

- Brukeren skal rapportere eventuelle problemer med våre produkter til den respektive spesialforhandleren.
- Ved alvorlige hendelser med produktene må han rapportere dette til RUDOLF Medical som produsent og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren er bosatt.

GARANTI

- Instrumentene er laget av materialer av høy kvalitet og gjennomgår en streng kvalitetskontroll før levering. Hvis det er avvik, vennligst kontakt RUDOLF Medical.

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen.
	Batchkode
	Artikkel nr.
	Antall per pakke
	Ikke-steril
	Forsiktig
	CE-merking i henhold til forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 (MDR)
	Produsent
	Produksjonsdato
	Medisinsk utstyr
	Unik identifikasjon av utstyr